GYNEFFIK®

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

I-GEN®

EFFIK

LABORATOIRES EFFIK
Bâtiment «Le Newton» 9/11 rue Jeanne Braconnier - 92366 Meudon La Forêt (France)

N° Vert 0 800 805 029
APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

497-53585DN

GYNEFFIK®

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

Traitement à domicile
de l'incontinence urinaire
chez la femme

497-53585DN

GYNEFFIK®

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

Effik, laboratoire pharmaceutique, spécialiste en gynécologie, met à votre disposition GYNEFFIK®, dispositif médical breveté intégrant les toutes dernières technologies de traitement et de rééducation de l'incontinence urinaire. Ce matériel est développé et fabriqué par I-GEN Healthcare.

GYNEFFIK® **permet de réaliser la rééducation de l'incontinence urinaire à domicile.**

GYNEFFIK® intègre sept programmes prédéfinis pour le traitement de l'incontInence urinaire :
P1, P2, P3 destinés à l'incontinence d'effort,
P4, P5, P6 destinés à l'incontinence mixte,
P7 destiné à l'incontinence par impériosité.

GYNEFFIK® est un stimulateur sans fil, contrôlé à distance par télécommande, facile à utiliser et pratique.

GYNEFFIK® permet également d'éditer un rapport complet des séances de rééducation réalisées, pour effectuer un suivi intégral du traitement.

AVERTISSEMENT
Ce dispositif médical vous a été prescrit par votre médecin dans le cadre d'une rééducation périnéale. Veuillez suivre attentivement les instructions d'utilisation décrites dans les pages suivantes.

SOMMAIRE

L'INCONTINENCE URINAIRE

› Informations médicales _____ page 4

PRISE EN MAIN RAPIDE

› Description du matériel _____ page 6
› Mise en charge _____ page 8
› Vue d'ensemble _____ page 10
› Réglage -Paramétrage _____ page 14
› **SYNTHÈSE : PRISE EN MAIN RAPIDE** _____ page 20

FONCTIONNEMENT

› Programmes et caractéristiques _____ page 22
› Réalisation d'une séance de rééducation en 5 étapes _____ page 24
› Menu Rapport _____ page 34

INFORMATIONS UTILES

› Entretien _____ page 44
› Précautions d'emploi _____ page 46
› Caractéristiques techniques _____ page 48
› Certificat de garantie _____ page 52

L'INCONTINENCE URINAIRE

L'incontinence urinaire est une pathologie très fréquente ; elle concerne, en France, plus de 3 millions de personnes, majoritairement des femmes.

L'incontinence urinaire se définit comme l'existence de fuites involontaires d'urine par l'urètre, canal évacuateur de la vessie.

On en distingue 3 formes principales : l'incontinence d'effort, l'incontinence par impériosité et l'incontinence mixte qui associe les deux composantes.

1. L'INCONTINENCE D'EFFORT

L'incontinence d'effort est provoquée par un effort physique, une toux, un éternuement ou une crise de fou rire : la pression intra-abdominale augmente et dépasse l'intensité de fermeture du sphincter qui assure normalement la continence.

Cette insuffisance de la musculature du périnée est souvent la conséquence à plus ou moins long terme des accouchements, mais elle peut aussi être liée à un surpoids ou à un déficit hormonal lors de la ménopause.

2. L'INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ

L'incontinence par impériosité se caractérise par une perte involontaire d'urine précédée par un besoin urgent et non maitrisable d'uriner.

Le plus souvent, ce type d'incontinence survient sans cause identifiable mais peut parfois aussi être en relation avec des troubles neurologiques.

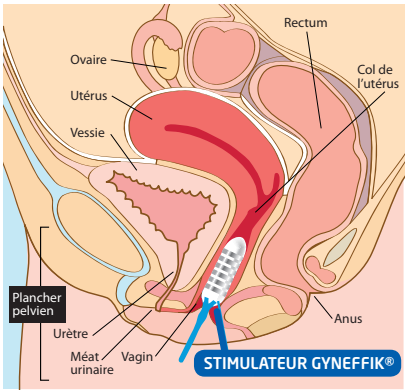
3. L'INCONTINENCE MIXTE

Il existe également des formes mixtes qui associent incontinence d'effort et incontinence par impériosité.

TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE

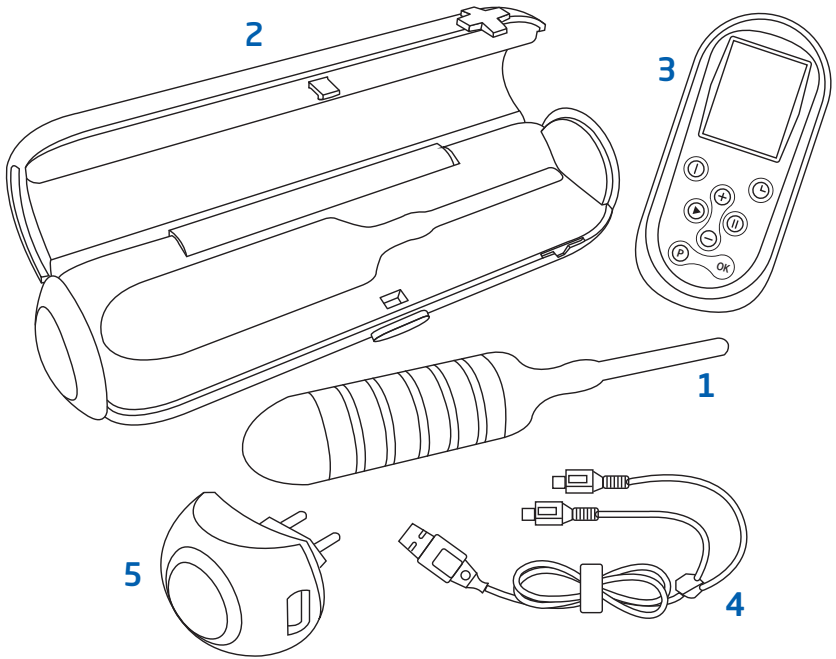
LA STIMULATION ÉLECTRIQUE VIA LES NERFS PELVIENS CONSTITUE UN TRAITEMENT RECONNU.

Dans le traitement de l'incontinence d'effort, la stimulation électrique vise à provoquer une contraction musculaire et à améliorer la fonction des muscles du plancher pelvien. Dans le cas de l'incontinence par impériosité, l'objectif consiste à empêcher les contractions involontaires de la vessie en stimulant les nerfs du plancher pelvien.
Enfin, pour traiter l'incontinence mixte, on utilisera une stimulation adaptée à la fois à l'incontinence urinaire d'effort et à l'incontinence urinaire par impériosité.



Coupe longitudinale de l'appareil urogénital féminin avec visualisation du stimulateur GYNEFFIK® en place.

GYNEFFIK® ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL > Description du matériel

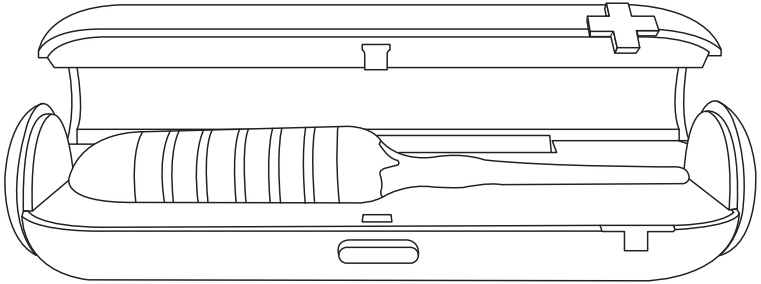


Contenu de la boîte GYNEFFIK®

1 - un stimulateur
2 - un boîtier de charge du stimulateur
3 - une télécommande
4 - un câble USB muni de 3 fiches (le câble USB est rangé dans le 2ème compartiment, situé sous les autres éléments)
5 - un chargeur électrique

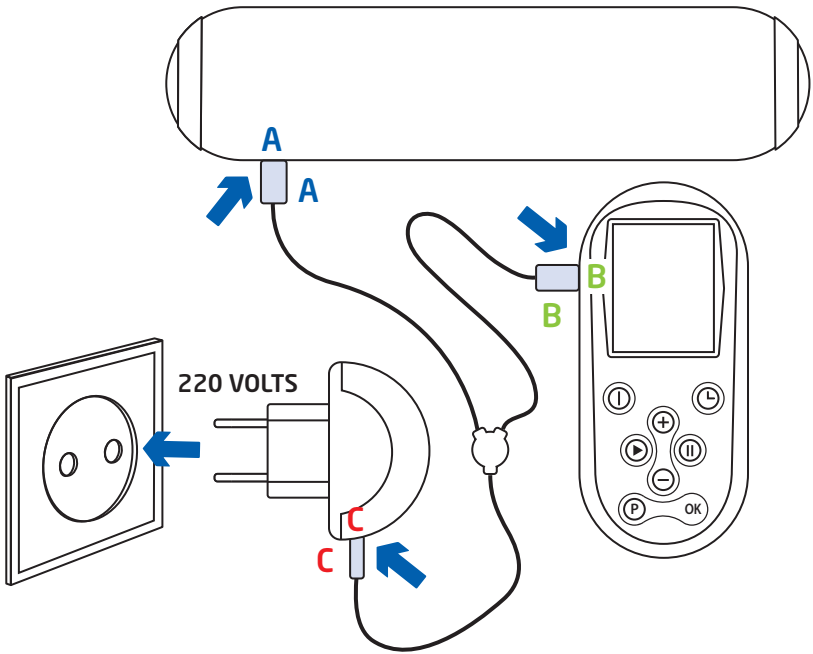
Également

- une fiche à lire avant la première utilisation de Gyneffik
- un manuel d'utilisation
- une fiche de prise en main rapide
- un DVD d'apprentissage



Boîtier avec le stimulateur en place

> Mise en charge du système a



MISE EN CHARGE DU SYSTÈME AVANT CHAQUE SÉANCE

Lors de la première utilisation, retirer le papier de soie protecteur du stimulateur.
Charger le matériel avant toute utilisation en connectant les 3 fiches USB, puis en branchant le chargeur électrique sur une prise de courant 220 Volts. La charge complète nécessite 3 heures.
Il est possible de laisser le matériel en charge en permanence durant toute la période de rééducation.

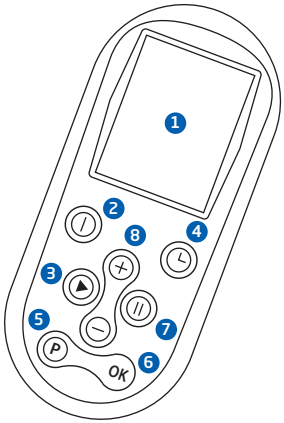
Utiliser exclusivement le chargeur fourni avec le dispositif, modèle 555A.

Le dispositif GYNEFFIK® contient une batterie Lithium polymère.

Recyclez ou éliminez les batteries usagées selon les règlements en vigueur en déposant le dispositif en fin de vie dans un container prévu à cet effet.

TÉLÉCOMMANDE

FONCTION DES TOUCHES



1 ÉCRAN DE CONTRÔLE

2 INTERRUPTEUR ⏻

a. Allumer ou éteindre la télécommande.
b. Interrompre à n'importe quel moment la stimulation.

3 DÉMARRER ⏯

a. Commencer ou reprendre une séance momentanément interrompue.
b. Accéder au menu « RAPPORT » en appuyant simultanément sur (P).
c. Dans le menu « RAPPORT » lire les rapports de séance et effacer la mémoire.

4 MINUTEUR ⏲

a. Accéder à la sélection de la durée d'une séance.
b. Programmer la durée d'une séance (1 à 45 minutes).
c. Valider le paramètrage de l'heure et de la date.

5 PROGRAMMES Ⓟ

a. Accéder à la sélection des programmes. 7 programmes sont disponibles.
b. Accéder au menu « RAPPORT » en appuyant simultanément sur ▶.
c. Dans le menu « RAPPORT » accéder à « EFFACER » en appuyant simultanément sur ⏸.

6 VALIDER OK

a. Accéder au paramètrage au niveau de l'écran de « BIENVENUE » (langue, date et heure).
b. Valider toutes les instructions pendant la programmation de la séance.
c. **Retourner à l'écran précédent en appuyant 2 fois sur** OK.

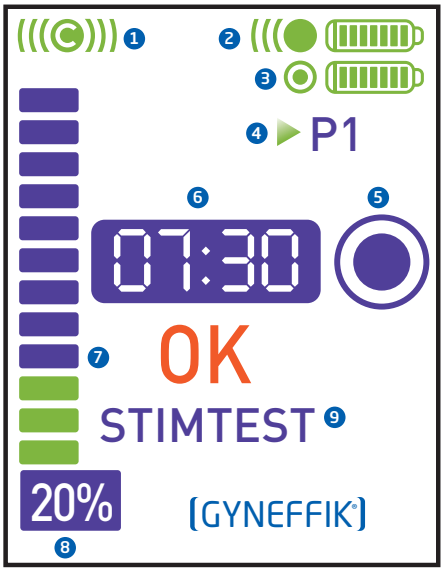
7 PAUSE ⏸

a. Interrompre momentanément la stimulation à n'importe quel moment.
b. Accéder au menu « RAPPORT » à « EFFACER » en appuyant simultanément sur Ⓟ.

8 TOUCHES ⊕ ET ⊖

a. Sélectionner le programme après avoir appuyé sur la touche Ⓟ.
b. Définir la durée de la séance après avoir appuyé sur la touche 🕒.
c. Augmenter ou diminuer l'intensité de stimulation.
Attention : augmenter l'intensité progressivement.
d. Naviguer à l'intérieur du menu « RAPPORT ».
e. Régler le paramétrage.

PICTOGRAMMES DE CONTRÔLE DE LA TÉLÉCOMMANDE



PRISE EN MAIN RAPIDE

1 Connection télécommande / stimulateur
- le voyant est vert : la connection est bonne.
- le voyant est rouge : la connection ne se fait pas

2 Niveau de charge de la batterie de la télécommande

3 Niveau de charge de la batterie du stimulateur

4 Indication du programme sélectionné en cours

5 Contrôle de la stimulation : quand le voyant est , le programme est en cours

6 Minuteur

7 Échelle d'intensité de la stimulation (0 à 100%)

8 Valeur de l'intensité de la stimulation (0 à 100%)

9 STIMTEST : test à valider dès qu'une contraction musculaire globale, franche et non douloureuse est ressentie*

**Pour validation en début de chaque séance*

PARAMÉTRAGE DE LA LANGUE, DE LA DATE ET DE L'HEURE

(à refaire si la télécommande est complétement déchargée)

Toutes les programmations se font sur la télécommande

1

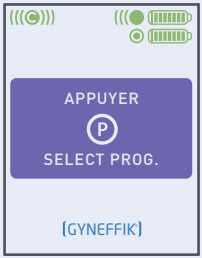
Mettre en marche :
appuyer sur ⏻ du clavier.
Les écrans 1 et 2
se succèdent.

2

Appuyer alors 2 fois sur OK.
(Vous disposez de 10 secondes).

3

À l'écran le OK clignote à côté de la langue déjà sélectionnée. Appuyer sur ⊕ ou ⊖ pour changer la langue. **Valider en appuyant sur OK du clavier.**



Cet écran apparaît si vous avez attendu trop longtemps avant de réaliser la programmation au niveau de l'écran 2. Éteindre la télécommande en appuyant sur ⏻ et reprendre depuis le début (écran 1).

> Réglage - paramétrage

4

L'écran de "BIENVENUE" s'affiche à nouveau (pendant 5 secondes).

5

La date apparaît : le jour clignote. Appuyer sur ⊕ ou ⊖ pour régler le jour. **Valider en appuyant sur 🕒.**

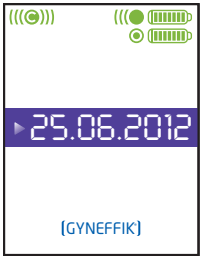
6

Le mois clignote. Appuyer sur ⊕ ou ⊖ pour régler le mois. **Valider en appuyant sur 🕒.**

7

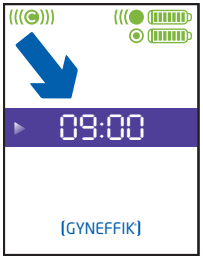
L'année clignote.
Appuyer
sur ⊕ ou ⊖
pour régler l'année.
Valider en appuyant sur 🕒.

8



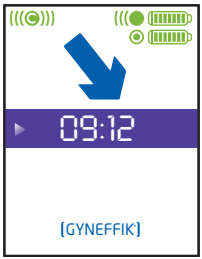
La date complète
s'affiche.
Valider en appuyant sur 🕒.

9



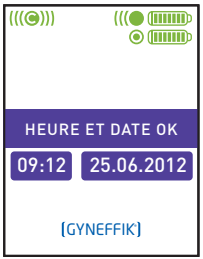
Les heures clignotent.
Appuyer
sur ⊕ ou ⊖
pour régler l'heure.
Valider en appuyant sur 🕒.

10



Les minutes clignotent.
Appuyer sur ⊕ ou ⊖
pour régler les minutes.
Valider en appuyant sur 🕒.
Les heures et les minutes
clignotent.
Valider en appuyant sur 🕒.

11



Le voyant "HEURE ET DATE OK"
s'affiche pendant 5 secondes.
La date et l'heure programmées
sont affichées à l'écran.
Le paramétrage est terminé.
L'écran 12 apparaît alors.

12

À l'écran le (P) clignote.
Démarrer immédiatement
la programmation
de la séance
(suivre les explications
page 26).

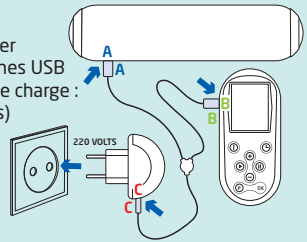
13

Sinon arrêter
la télécommande
en appuyant sur (|).

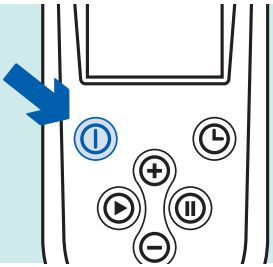
>SYNTHÈSE : PRISE EN MA IN

1 Charger le dispositif avant chaque séance

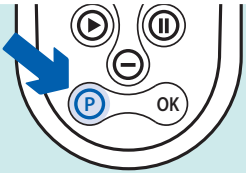
Connecter
les 3 fiches USB
(durée de charge :
3 heures)



2 Allumer la télécommande



3 Sélectionner le programme



- P1, P2, P3 : incontinence urinaire d'effort
- P4, P5, P6 : incontinence urinaire mixte
- P7 : incontinence urinaire par impériosité

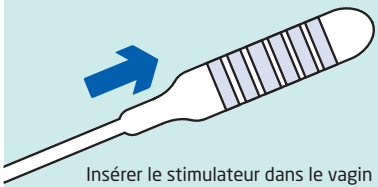
4 Régler la durée

La durée
moyenne
conseillée
d'une séance
est de
30 minutes

LA VALIDATION DE CHAQUE ÉTAPE SE FAIT EN APPUYANT SUR LA TOUCHE OK

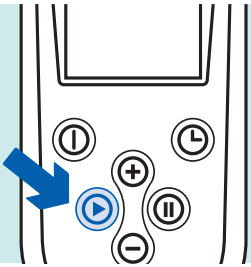
PRISE EN MAIN RAPIDE

5 | Mise en place



Insérer le stimulateur dans le vagin
En cas de difficulté de mise en place, utilisez un gel lubrifiant à base d'eau

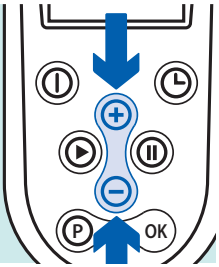
6 | Démarrer la séance de rééducation



7 | Définir l'intensité de la stimulation

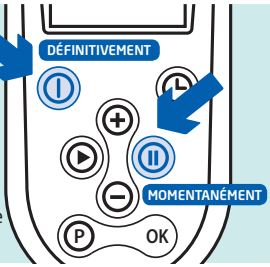
• Pour le STIMTEST en début de séance

• En cours de séance l'intensité de stimulation optimale est l'intensité maximum non douloureuse



8 | Arrêt du système

Le système s'arrête automatiquement à la fin de la séance, cependant il est possible de l'interrompre avant



LA VALIDATION DE CHAQUE ÉTAPE SE FAIT EN APPUYANT SUR LA TOUCHE OK

GYNEFFIK® ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL > Programmes et caractéristiq u

GYNEFFIK® propose 7 programmes préréglés pour traiter les 3 formes principales d'incontinence urinaire : effort, impériosité et mixte.
Dans tous les cas se conformer à votre prescription médicale.

TYPE D'INCONTINENCE	NUMÉRO PROGRAMME	FRÉQUENCE	LARGEUR D'IMPULSION	S
EFFORT Programmes 1 à 3	P1 P2 P3	50 Hz 50 Hz 50 Hz	400 µs 400 µs 400 µs	
MIXTE Programmes 4 à 6	P4 P5 P6	20 Hz 20 Hz 20 Hz	400 µs 400 µs 400 µs	
IMPÉRIOSITÉ Programme 7	P7	12,5 Hz	400 µs	

N	TEMPS DE STIMULATION	TEMPS DE REPOS	DURÉE DE TRAITEMENT PRÉCONISÉE
	3 s	6 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
	5 s	10 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
	10 s	20 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
	3 s	6 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
	5 s	10 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
	10 s	20 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
	Continu	...	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine

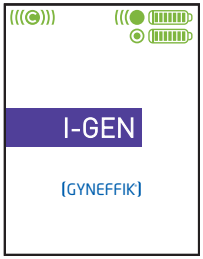
> Réalisation d'une séance en 5

Toutes les programmations se font sur la télécommande

Charger le dispositif avant chaque séance

ÉTAPE 1. JE PRENDS LA TÉLÉCOMMANDE

1



Mise en marche :
appuyer sur ⏽ du clavier.
Les écrans 1, 2 et 3 se succèdent.

2

3

Le Ⓟ clignote.
Le système
est chargé.
Passer à l'étape 2.

(Attention : au cours de la réalisation d'une séance, en cas de charge insuffisante, les écrans ci-dessous apparaissent après l'écran 2 ou l'écran 8, voir page 28).

Le système est déchargé : mettre en charge la télécommande et le stimulateur.

La télécommande est déchargée : mettre en charge la télécommande.

Le stimulateur est déchargé : mettre en charge le stimulateur.

ÉTAPE 2. JE CHOISIS LE PROGRAMME ET SA DURÉE

4

À l'écran, le (P) clignote : appuyer sur (P) du clavier.

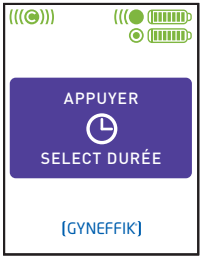
5

Les programmes :

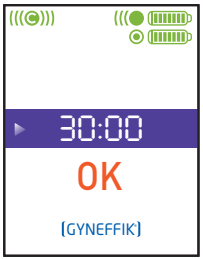
- **P1, P2, P3 : incontinence urinaire d'effort**
- **P4, P5, P6 : incontinence urinaire mixte**
- **P7 : incontinence urinaire par impériosité**

À l'écran, le (OK) clignote à côté du programme sélectionné ; pour choisir un autre programme : appuyer sur (+) ou (−). **Valider en appuyant sur (OK) du clavier**

6



7



À l'écran, le ◷ clignote : appuyer sur ◷ du clavier.

À l'écran, le ◷ et le OK clignotent.
Régler la durée de la séance : appuyer sur ⊕ ou ⊖.

La durée optimale préconisée est de 30 minutes.

Valider en appuyant sur OK du clavier.

En cas d'erreur : appuyer 2 fois sur OK et reprendre à partir de l'écran précédent.

ÉTAPE 3. J'INSÈRE LE STIMULATEUR, JE RÈGLE L'INTENSITÉ DE LA STIMULATION ET JE RÉALISE LE STIMTEST POUR COMMENCER LA SÉANCE

8

En cas de difficulté de mise en place, utilisez un gel lubrifiant à base d'eau.

À l'écran s'affiche "INSÉRER STIMULATEUR" pendant 10 secondes jusqu'à l'apparition de l'écran 9. Insérer le stimulateur dans le vagin.

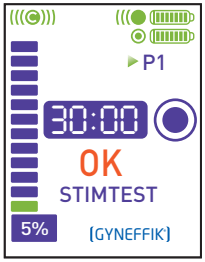
9

À l'écran, le ▶ clignote : appuyer sur ▶ du clavier pour commencer la séance.

10

À l'écran, le ⊕ clignote : régler l'intensité en appuyant sur ⊕ du clavier en continu ou par pressions successives (NB : le niveau d'intensité augmente très progressivement).

11



À l'écran, le (OK) et STIMTEST clignotent : augmenter progressivement l'intensité et dès qu'une contraction musculaire globale, franche et non douloureuse est ressentie, **valider alors le STIMTEST en appuyant sur le bouton (OK) du clavier.** (Cela permet d'apprécier le niveau de musculature du périnée).

ÉTAPE 4. JE POURSUIS LA SÉANCE EN Y PARTICIPANT ACTIVEMENT JUSQU'À L'ARRÊT AUTOMATIQUE DU SYSTÈME

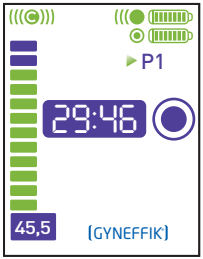
12

Continuer à augmenter l'intensité jusqu'à atteindre le niveau de stimulation maximum mais non douleureux.

13

Le minuteur affiche le compte à rebours.

14



En cours de séance,
si les stimulations ne sont plus
suffisamment ressenties,
augmenter progressivement
l'intensité en appuyant
sur ⊕, jusqu'à les ressentir
à nouveau.

15

Il est possible de mettre
en pause la séance
en appuyant sur ⏸.
À l'écran, le ▶ clignote.
Reprendre la séance
en appuyant sur ▶
du clavier.

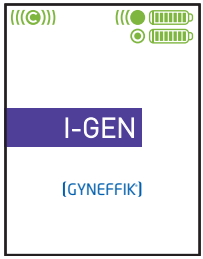
16

17

18

La séance est terminée : les écrans 16 17 18 et 19 se succèdent.
L'écran 17 apparaît : synthèse des données de la séance réalisée qui sont automatiquement enregistrées.
Il est possible de les consulter dans le menu "RAPPORT" (voir page 36).
Après apparition de l'écran 17, l'arrêt du système est automatique au bout d'une minute.

19



ÉTAPE 5.
JE SUIS MON TRAITEMENT : JE CONSULTE LES SÉANCES RÉALISÉES, ENREGISTRÉES DANS LE MENU “RAPPORT”

(voir page 36)

> Menu rapport : consulter les ra

Ce menu permet de consulter le rapport des séances réalisées et qui ont été enregistrées avec GYNEFFIK®.

Toutes les programmations se font sur la télécommande

1

Mettre en marche la télécommande en appuyant sur ⏻ du clavier.
Les écrans 1 et 2 se succèdent.

2

Dès l'apparition de l'écran 2 : appuyer simultanément sur Ⓟ et ⏯.
Vous disposez de 10 secondes.
2 écrans peuvent apparaître alors 3A ou 3B.

3A

L'écran 3A apparaît (pendant 5 secondes). Poursuivre à l'écran 4.

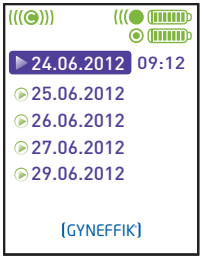
OU

3B

L'écran 3B apparaît : la mémoire est vide. Quitter le menu "RAPPORT" en appuyant sur ⏻.

Cet écran apparaît si vous avez attendu trop longtemps avant de réaliser la programmation au niveau de l'écran 2. Éteindre la télécommande en appuyant sur ⏻ et reprendre depuis le début (écran 1).

4



La liste des séances enregistrées s'affiche. L'heure apparaît uniquement à côté de la séance sélectionnée. Choisir la séance en appuyant sur ⊕ et ⊖. Puis consulter le rapport en appuyant sur ▶.

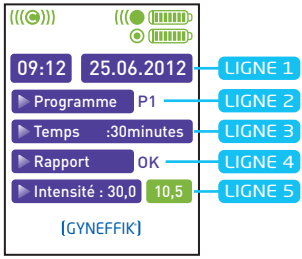
5 3 exemples de rapports de séance

Un rapport de séance comprend 5 lignes de données. On passe d'un rapport à l'autre en appuyant sur ⊕ et ⊖.

On revient à la liste des séances enregistrées en appuyant 2 fois sur (OK).

COMMENT LIRE LES 5 LIGNES D'UN RAPPORT DE SÉANCE ?

La lecture se fait de haut en bas



• LIGNE 1

09:12 25.06.2012

Heure - Date de la séance

• LIGNE 2

Programme P1

Programme réalisé

• LIGNE 3

Temps :30minutes

Durée de la séance réalisée

• LIGNE 4

Rapport OK

La séance s'est bien déroulée

OU

Rapport ÉCHEC

La séance a été interrompue

ERR 02

Arrêt anticipé de la séance

ERR 03

Arrêt anticipé de la séance dû à une charge insuffisante

• LIGNE 5

Intensité : 30,0

Valeur moyenne de l'intensité de la stimulation lors de la séance

10,5

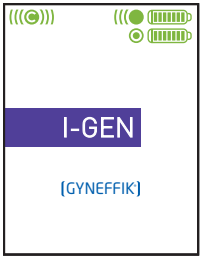
Valeur de l'intensité de la stimulation validée lors du STIMTEST

OU

— STIMTEST non effectué

6

7



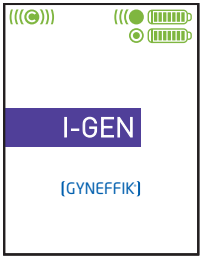
Pour quitter le menu «RAPPORT» :
arrêter la télécommande en appuyant sur ⏻.
Les écrans 6 et 7 se succèdent.

> Menu rapport : effacer la mé m

Toutes les programmations se font sur la télécommande

(Attention : ce menu permet de supprimer la totalité des rapports de séance enregistrés)

1



Mettre en marche la télécommande en appuyant sur ⏻ du clavier.
Les écrans 1 et 2 se succèdent.

2

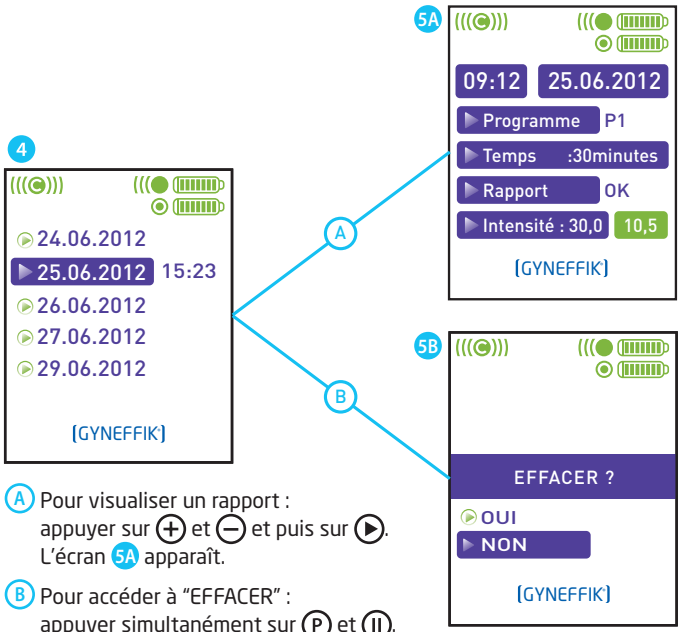
Dès l'apparition de l'écran 2 : appuyer simultanément sur Ⓟ et ▶.
Vous disposez de 10 secondes.

3

L'écran 3 apparaît (pendant 5 secondes).

Cet écran apparaît si vous avez attendu trop longtemps avant de réaliser la programmation au niveau de l'écran 2. Éteindre la télécommande en appuyant sur ⏻ et reprendre depuis le début (écran 1).

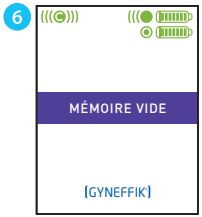
> Menu rapport : effacer la mé m



(A) Pour visualiser un rapport :
appuyer sur ⊕ et ⊖ et puis sur ▶.
L'écran 5A apparaît.

(B) Pour accéder à "EFFACER" :
appuyer simultanément sur Ⓟ et ⏸.
L'écran 5B apparaît.

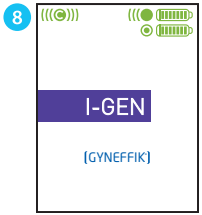
Pour retourner à la liste
des rapports, appuyer 2 fois sur OK.
Pour quitter le menu “RAPPORT”
appuyer sur ⏻.



Sélectionner “OUI” ou “NON”
en appuyant sur ⊕ et ⊖.

• valider “NON” en appuyant sur ▶ :
retour à l’écran 4 puis,
pour quitter le menu “RAPPORT”,
appuyer sur ⏻.

• valider “OUI” en appuyant sur ▶ :
**la totalité des rapports est
effacée, la mémoire est vide.**



Les écrans 6, 7 et 8 se succèdent.

NETTOYAGE DU STIMULATEUR

Le nettoyage du stimulateur doit être réalisé après chaque séance. Pour cela, le stimulateur doit être impérativement en mode arrêt (télécommande éteinte).

1. Nettoyer avec un savon doux, par exemple votre solution d'hygiène intime.
2. Bien rincer à l'eau.
3. Bien sécher à l'aide d'un linge propre.
4. Ranger le stimulateur dans son boîtier de charge.

Ne pas utiliser de brosse abrasive pour nettoyer la sonde afin de ne pas modifier ou endommager la surface des électrodes.

PANNES POSSIBLES

1. La télécommande est passée en mode "TEST" et on ne peut pas accéder au menu.
Solution : presser le bouton de réinitialisation au dos de la télécommande.

2. Le stimulateur semble ne pas délivrer l'intensité programmée.
Solution : vérifier que la surface du stimulateur est bien propre. Au besoin, nettoyer le stimulateur selon les recommandations.

3. Les diodes du chargeur électrique sont éteintes.
Solution : vérifier que le chargeur est correctement connecté au secteur.

4. La télécommande et le stimulateur ne sont pas connectés, ce pictogramme apparait en haut à gauche .
Solution : Charger Gyneffik pendant 3 heures et le réinitialiser grâce à l'orifice situé au dos de la télécommande, en haut à gauche.

5. Le stimulateur ne se charge pas dans le boîtier de charge.
Solution :
- Le stimulateur est déjà en charge pleine prêt à être utilisé.
- Vérifier que les contacts métalliques du chargeur sont correctement positionnés contre les lames de charge du stimulateur.

Pour toute autre panne,
NE JAMAIS ESSAYER D'OUVRIR LA TELECOMMANDE, LE STIMULATEUR ou LE BOÎTIER DE CHARGE.
Appeler le SAV au :

N° Vert 0 800 805 029

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

qui vous exposera la marche à suivre.

> Précautions d'emploi

CONTRE-INDICATIONS

- Dispositifs électroniques implantables, notamment stimulateurs cardiaques et défibrillateurs intracardiaques sans l'avis dûment habilité d'un médecin spécialiste.
- Grossesse.
- Cancer génito-urinaire.
- «Incontinence» extra-urétrale (fistule, uretère ectopique).
- «Incontinence» par trop-plein liée à un obstacle à l'évacuation.
- Rétention urinaire sévère.
- Dénervation périphérique totale du plancher pelvien.
- La proximité immédiate d'appareils (<1m) à hautes fréquences et à ondes courtes. En effet, le dispositif GYNEFFIK® peut interférer avec les hautes fréquences et les ondes courtes des appareils radio. Ne pas utiliser GYNEFFIK® simultanément avec un appareil chirurgical à haute fréquence. Risque de brûlures aux points de contact des électrodes et d'endommager le stimulateur.

VÉRIFICATION DU MATÉRIEL

- Vérifier que le kit GYNEFFIK® est complet avant de l'utiliser.
- N'utiliser le stimulateur que conformément aux instructions d'utilisation.

PRÉCAUTIONS TECHNIQUES

- Pour éviter tout choc électrique, ne jamais tenter d'ouvrir ou d'enlever la batterie pendant la stimulation.
- Ne pas utiliser GYNEFFIK® dans un bain ou sous la douche.
- Procéder au nettoyage du stimulateur lorsqu'il est en position arrêt.
- Ne jamais tenter de soulever, de déplacer ou d'arracher une lame du stimulateur sous peine de perte de garantie et de danger électrique.
- Ne jamais immerger ou rincer la télécommande, le boîtier de charge ni le chargeur électrique : ils ne sont pas étanches. Les essuyer légèrement avec un chiffon doux.
- Maintenir GYNEFFIK® hors de portée des enfants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les électrodes de la sonde de stimulation Gyneffik sont en acier inoxydable chirurgical de grade 316. Il a été démontré dans des études cliniques, sous contrôle dermatologique, que ce matériau ne se comporte pas comme un allergène, même chez les personnes allergiques au nickel.
  Si, très exceptionnellement, une irritation locale devait survenir, il conviendra d'interrompre le traitement et de consulter son médecin.
- Les stimulations devront être entreprises avec la plus grande précaution chez les patientes présentant un prolapsus utérin ou vaginal total ou partiel.
- Les infections génito-urinaires devront être traitées préalablement ; il convient de consulter son médecin.
- En cas d'irritation locale, le traitement sera provisoirement interrompu. Si les problèmes persistent, il convient de consulter son médecin.
- Une hypersensibilité au fluide lubrifiant vaginal peut être observée dans certains cas isolés. Le problème cède généralement en modifiant le type de fluide lubrifiant utilisé.
- L'électrostimulation devra être utilisée avec précaution si la patiente est :

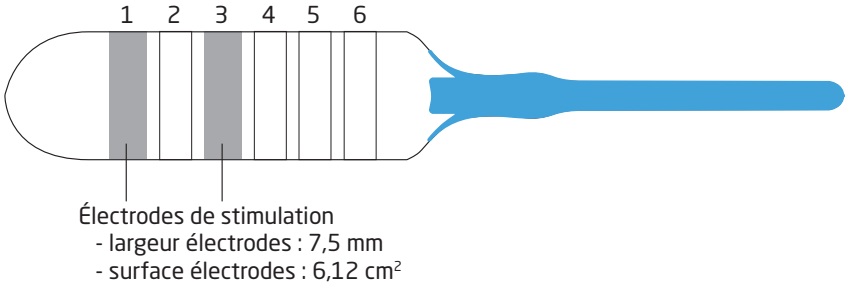
- reliée à un appareil de monitoring comportant des électrodes corporelles, la stimulation pouvant perturber les signaux envoyés par cet appareil
- à proximité immédiate d'un téléphone portable allumé, en raison de la modification possible de puissance du stimulateur.

- NE JAMAIS AUGMENTER L'INTENSITÉ DU STIMULATEUR SI CELUI-CI N'EST PAS CORRECTEMENT EN PLACE A L'INTÉRIEUR DU VAGIN.
- PRENDRE SOIN DE METTRE SUR PAUSE OU D'ÉTEINDRE LA TÉLÉCOMMANDE AVANT TOUT RETRAIT DU STIMULATEUR DU VAGIN.
- NE JAMAIS FAIRE FONCTIONNER UN PROGRAMME DE STIMULATION EN DEHORS DE L'USAGE POUR LEQUEL IL A ÉTÉ PRESCRIT.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

GYNEFFIK® est conçu pour être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier et est homologué selon la norme CEM, EN 60601-1-2.

Les niveaux d'émission dans les champs de radiofréquence (RF) de GYNEFFIK® sont très bas. C'est pourquoi GYNEFFIK® ne provoque aucune interférence lorsqu'il se trouve à proximité d'appareils électroniques (radios, ordinateurs, téléphones, etc.). GYNEFFIK® est conçu pour résister aux perturbations prévisibles émanant de décharges électrostatiques, des réseaux électriques produisant des champs magnétiques ainsi que les émetteurs de fréquence radio.



CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRONIQUES GYNEFFIK®

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION

- Humidité : 30% à 75%
- Température de fonctionnement : 0°C ~ +40°C
- Température de transport et de stockage : -12°C ~ +40°C

A. TÉLÉCOMMANDE

Input Power :
DC 5 V / 500 mA (USB PORT)

Power source :
DC 3.7 V / 340 mAh (LP333040)
Lithium Polymer

Charging current : 170 mA

LCD Size :
2"TFT LCD 176 (RGB) X 220 dots

Real 262K colors display

Frequency : 868.4 MHz

Modulating Mode : GFSK

Power Consumption
Active : 80 mA - Standby : 145 uA

B. STIMULATEUR

Input Power :
DC 5 V / 500 mA (USB PORT)

Power source :
DC 3.7 V / 250 mAh (LP371745)
Lithium Polymer

Charging Current : 130 mA

Output : AC 0~72 V / 0~72 mA
(1000 ohms LOAD)

Frequency : 868.4 MHz

Modulating Mode : GFSK

Power Consumption
Active : 40 mA - Standby : 65 uA

C. BOÎTIER DE CHARGE MODEL : 555A

Chargeur adaptateur - Entrée :
AC 100 V-240 V, 0.2 A, 50-60 Hz
Chargeur adaptateur - Sortie :
DC, 5 V, 1 A

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

CE 0434 — CE Mark (produit conforme aux normes européennes des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC)

Attention, consulter la notice d'utilisation

Fabriquant

EC REP — Représentant EU

Consulter la notice d'utilisation avant usage

Dispositif conforme aux normes des appareils en contact direct avec le corps humain

RoHS 2002/95/EC — Dispositif conforme à la réglementation RoHS 2002/95/EC

Le dispositif en fin de vie ne doit pas être déposé dans les poubelles avec les autres ordures ménagères. Il convient de le jeter dans les containers prévus pour la récupération des appareils électriques.

INFORMATIONS UTILES

LOT Numéro de lot

SN Numéro de série

Température de stockage et de transport

Craint l'humidité

Dispositif interdit aux femmes enceintes

Protection Classe II Double isolation

CE 0434

Certifié par

Fabriqué par I-GEN®

LABORATOIRE IGEN HEALTHCARE SAS
302 rue Paradis
13008 Marseille (France)
Assemblé en Chine

Distribué par EFFIK

LABORATOIRES EFFIK
Bâtiment «Le Newton»
9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon La Forêt (France)

GYNEFFIK® ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL > Certificat de garantie

La garantie GYNEFFIK® couvre tout défaut ou vice de fabrication et de fonctionnement pendant 2 ans à compter de la date d'achat figurant sur l'ordonnance ou la facture et sous la double condition suivante :

- communication du numéro de série de l'appareil ;
- utilisation conforme à la notice.

La garantie ne couvre pas :

- les détériorations dues à une utilisation anormale ou en dehors du cadre de l'utilisation initialement prévue ;
- les dommages provoqués par négligence ou accident ;
- les dommages provoqués par un mauvais nettoyage non conforme à la notice ;
- les dommages provoqués par l'immersion ou le rinçage de la télécommande, du boîtier de charge ou du chargeur électrique ;
- les dommages provoqués par une coupure de courant ou le tonnerre ;
- une maintenance inappropriée par des personnes non autorisées, avec tentative d'ouvrir, réparer ou modifier l'appareil.

Pour déclencher la garantie, appelez le **N° vert 0 800 805 029**
qui enregistrera votre réclamation (coordonnées complètes, n° de série de l'appareil, description du problème rencontré).
Vous pourrez ensuite rapporter l'appareil emballé dans son étui d'origine à la pharmacie où vous avez effectué votre achat.

Dans le cas où la garantie s'applique, l'appareil GYNEFFIK® défectueux sera remplacé par un appareil équivalent.

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ
EC DECLARATION OF CONFORMITY

- **Nom du fabricant /** ***Manufacturer's name :*** Laboratoire I-GEN HEALTHCARE SAS
- **Adresse du fabricant /** ***Manufacturer's adress :*** 302, rue Paradis - 13008 MARSEILLE FRANCE
- **Lieu de fabrication /** ***Manufacturing location :*** 302, rue Paradis - 13008 MARSEILLE FRANCE
- **Type de produits /** ***kind of products :*** Electrostimulateur / *Electrostimulator*

MARQUAGE CE / *CE MARKING*

Electrostimulateur / ***Electrostimulator***

- **Classe du produit suivant annexe IX /** ***Device Class - Annexe IX :*** IIa
- **Règle N° /** ***Rule N° :*** 5
- **Domaine d'utilisation clinique couvert :** Electrostimulateur pour traitement de l'incontinence urinaire féminine.
  Clinical fields covered : *Electrostimulator for the treatment of feminine urinary incontinence.*
- **Organisme notifié pour le marquage CE /** ***Notified body for CE marking :*** DNV Norway accreditation Number N° 434.

Nous, soussignés, déclarons que les dispositifs médicaux définis ci dessus sont conformes à la Directive 93/42/CEE et satisfait aux exigences essentielles de l'annexe I suivant la procédure d'évaluation conforme à l'annexe V règle 5.
We, hereby, declare the medical device defined above is in conformity with the essential requirements of MDD 93/42/CEE. According to annex I and following the evaluation procedure in conformity with annex V rules 5.

Date /*Date :* 28-04-2011

Président / *General Manager*
Monsieur Pierre JUHEN

Laboratoire I-GEN HEALTHCARE SAS
Siège social : 302 rue Paradis 13008 Marseille, France
email : info@igenworld.com